پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش از طریق شبکه اجتماعی بر ترس، اضطراب و خود مراقبتی مرتبط با کووید-19 در بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مداخله آموزشی مبتنی بر شبکه اجتماعی بر میزان ترس، اضطراب و خودمراقبتی مرتبط با کووید-19 در بیماران مبتلا به دیابت

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، دو سویه کور می باشد.در این مطالعه 120 نفر بیمار مبتلا به دیابت با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دوگروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز آموزشی-درمانی ولیعصر و آیت الله موسوی شهر زنجان انجام خواهد شد. این دو مرکز هردو به عنوان سانتر بیماری های متابولیک در سطح استان می باشند. شرکت کنندگان واجد شرایط از بخش های بستری و درمانگاه های تخصصی انتخاب خواهند شد. در این مطالعه شرکت کنندگان به شکل تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل اختصاص داده خواهند شد.در این مطالعه شرکت کنندگان، آنالیزور داده ها و مراقبین بالینی اطلاعی از گروه بندی بیماران نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- تشخیص قطعی دیابت توسط پزشک معالج براساس تست های آزمایشگاهی و بالینی 2- برخورداری از توانایی خواندن و نوشتن 3- توانایی کار کردن با تلفن همراه هوشمند، تبلت یا لپتاپ 4- عدم ابتلا به کووید- 19 5- داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه 6- گروه سنی 18 تا 60 سال معیار خروج: 1-داشتن بیمـاري روانـشناختی تشخیص داده شده یا تحت درمان

گروه‌های مداخله

بیماران گروه آزمون در طول دو هفته از طریق بستر فضای مجازی و نرم افزار ارتباط جمعی توافق شده آموزش خواهند دید. محتوی آموزش‌ها راجع به ماهیت کووید-19، علائم و نحوه انتقال بیماری، برنامه دارویی و نحوه دادن مصرف صحیح داروها به بیماران طبق نظر پزشک و رژیم غذایی، چگونگی قرنطینه شدن بیمار و خانواده، چگونگی رعایت بهداشت فردی و سلامت روان خواهد بود. گروه کنترل در این مدت هیچ مداخله آموزشی از طرف گروه تحقیقاتی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثرات مداخله آموزشی از طریق فضای مجازی بر سطح ترس، اضطراب و خودمراقبتی مرتبط با کووید-19 در بیماران دیابت مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051303N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زیرک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3318 6344

آدرس ایمیل

mohammadzirak@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش از طریق شبکه اجتماعی بر ترس، اضطراب و خود مراقبتی مرتبط با کووید-19 در بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش از طریق شبکه اجتماعی بر ترس، اضطراب و خود مراقبتی مرتبط با کووید-19 در بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی دیابت توسط پزشک معالج براساس تست های آزمایشگاهی و بالینی برخورداری از توانایی خواندن و نوشتن توانایی کار کردن با تلفن همراه هوشمند، تبلت یا لپتاپ عدم ابتلا به کووید- 19 داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه گروه سنی 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیمـاري روانـشناختی تشخیص داده شده یا تحت درمان (اختلالات پانیک، افسردگی، اختلال استرس پس از سانحه)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفي بیماران به دو گروه کنترل و مداخله، از 6 بلوک 4 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد؛ بدین ترتیب که حرف A جهت نمونه گیری بیماران برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بر روی تکه های کاغذ، بلوک های زیر را نوشته و در پاکت گذاشته و به صورت تصادفی با تاس برخواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری شروع خواهد شد. 1. AABB 2. BBAA 3. ABBA 4. BAAB 5. ABAB 6. BABA بر اساس ترتیب حروف بلوک ها، بیماران به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. سپس بلوك هاي بعدي با همان تاس انتخاب خواهند شد. براي بار اول 6 بار تاس را انداخته و اعداد زیر به صورت شانسي به عنوان مثال خواهند آمد 514362 → ABAB AABB BAAB ABBA BABA BBAA بعد از انتخاب این بیماران، مجددا تاس انداخته خواهد شد و بیماران انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه مطالعه قرار دارند، اطلاعی نخواهند داشت. مراقب بالینی بیماران و آنالیزور آماری نیز از گروه بندی بیماران آگاهی نخواهند یافت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار دکتر ثبوتی،دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس، اضطراب وخود مراقبتی مرتبط با کووید-19 در بیماران مبتلا به دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس، اضطراب و خودمراقبتی مرتبط با کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از کووید-19، پرسشنامه اضطراب کووید-19، پرسشنامه خودمراقبتی کووید-19

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش ها در طول دو هفته به بیماران گروه آزمون ارائه خواهد شد. در طول این بازه زمانی هر روز یه مطلب آموزشی در حیطه موارد ذیل به صورت متن، صدا، عکس یا فیلم با ترتیب مشخص شده از قبل از طریق نرم افزار واتساپ برای بیماران گروه آزمون بارگذاری خواهد شد و برای اطمینان از دریافت و مطالعه آموزش ها با بیماران در طول این بازه زمانی تماس تلفنی گرفته خواهد شد. آموزش‌ها راجع به ماهیت کووید-19، علائم و نحوه انتقال، برنامه دارویی و نحوه دادن صحیح داروها به بیماران طبق نظر پزشک و رژیم غذایی، چگونگی قرنطینه شدن بیمار و خانواده، چگونگی رعایت

بهداشت و شستشوی دست ها و نظافت فردی، چگونگی رقیق‌سازی و استفاده از مواد ضدعفونی‌کننده برای سطوح و مکان‌های مشترک بیمار و خانواده مانند حمام و دستشویی خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه از شرکت کنندگان مطالعه، مداخله یا اقدامی از جانب تیم پژوهش انجام نخواهد شد و این گروه صرفا مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد جلیلوند

آدرس خیابان

بلوار دکتر ثبوتی (گاوازنگ)- بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

فکس

+98 24 3313 1203

ایمیل

mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mousavi.zums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن رستمخانی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر - خ دکتر شریعتی- مرکز آموزش درمانی حضرت ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

+98 24 3377 0801

فکس

+98 24 3377 0751

ایمیل

valiasr@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://valiasr.zums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز قزلباش

آدرس خیابان

بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

+98 24 3314 8318

ایمیل

info@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد زیرک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار استاد دکتر ثبوتی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان-دانشکده پرستاری و مامایی زنجان

شهر

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
mohammadzirak@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد زیرک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار استاد دکتر ثبوتی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان-دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
mohammadzirak@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد زیرک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار استاد دکتر ثبوتی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان-دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
mohammadzirak@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه، پژوهشگران اطلاعات مورد نیاز را با رعایت ملاحظات اخلاقی در متن پایان نامه منتشر خواهند کرد. لذا اطلاعات دموگرافیک مورد نیاز و همچنین نمرات مربوط به متغیر های وابسته در پایان نامه و مقاله یا مقالات منتج از آن منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
متن پایان نامه حاصل از این طرح احتمالا در اواخر مرداد ماه سال 1400 در دسترس خواهد بود. پایان نامه طرح در بانک پایان نامه کتابخانه مرکزی دانشگاهد علوم پزشکی در اختیار محققین قرار خواهد گرفت. مقاله منتج از پایان نامه نیز در فاصله حداکثر 6 ماه پس از تصویب پایان نامه در یکی از ژورنال های معتبر بین المللی سابمیت خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و مستندات برای محققین حوزه علوم پزشکی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای مطالعه، استناد، ایجاد ایده های جدید و همچنین استفاده کاربردی در مراکز آموزشی و درمانی قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توان بع بانک پایان نامه کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان مراجعه کرد یا به نویسنده اول طرح (علی صادقیان) ایمیل زد. ایمیل: alisadeghian75@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین می توانند با ارائه دلایل و تضمین رفرنس دادن به مقالات منتج از کار و با ایمیل زدن به نویسنده اول طرح تحقیقاتی (علی صادقیان) از داده های موجود استفاده کنند. ایمیل: alisadeghian75@yahoo.com
سایر توضیحات